



Roma,  
Alla c.a. di  
Dott. [REDACTED]  
[REDACTED]

E p.c.

Centro Regionale di Farmacovigilanza  
Regione Friuli Venezia Giulia  
Dott.ssa [REDACTED]

Ufficio Database e Analisi  
SEDE

Direzione Generale  
SEDE

Settore Information Communication  
Technology  
SEDE

**OGGETTO: Anomalie sito segnalazione eventi avversi-osservazioni**

Egregio dr. [REDACTED],

in riferimento alla sua nota prot. 0052981-24/04/2023-AIFA-AIFA-A del 23 aprile 2023, desideriamo esprimerle un sentito ringraziamento per i puntuali e validi suggerimenti al miglioramento dell'attuale sistema di segnalazione on-line di una sospetta reazione avversa.

Il sistema è stato messo in esercizio da poco meno di un anno e stiamo spendendo molte energie al fine di renderlo più semplice ai segnalatori con particolare riferimento ai non addetti del settore.

Ci rendiamo conto che in alcune parti il sistema può sembrare complesso e di non semplice utilizzo ma questo è dovuto al fatto che esso deve necessariamente interfacciarsi con altri sistemi nazionali ed europei per assicurare una corretta e regolare gestione dei casi italiani. Tutto ciò comporta che una eventuale modifica a un sistema deve essere attentamente valutata per verificarne la fattibilità e l'impatto che può avere sugli altri sistemi. Tra l'altro alcuni di questi sistemi non sono gestiti direttamente dall'Agenzia Italiana del farmaco ma dall'Agenzia Europea dei Medicinali.

Ad ogni modo preme informarla che a breve andrà in produzione una modifica evolutiva del sistema che dovrebbe facilitare il segnalatore a trovare più facilmente il nome del principio attivo o del prodotto medicinale sospettato di aver provocato una reazione avversa. Siamo inoltre valutando la possibilità di aggiungere accanto al nome commerciale dei vaccini anti-covid il termine "vaccino anti covid" così come anche il nome dell'azienda farmaceutica. Questa proposta è in linea con quanto da lei suggerito e sicuramente risolverebbe radicalmente la problematica dai lei descritta in modo accurato.

La ringraziamo nuovamente per i suggerimenti che abbiamo molto apprezzato e che hanno un valore prezioso perché rappresentano un importante feedback da parte degli utilizzatori del sistema della segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse.

Cordialmente

Il Dirigente

Laura Sottosanti

